**2011 年 6 月 1 日　（第 10 版）　　認証番号　21700BZY00068000
*2009 年 8 月 1 日　（第 9 版）　　機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　食道向け超音波診断用プローブ　JMDN 37891000

特定保守管理医療機器　6T-OR プローブ

【警告】

適用対象（患者）

1.検査機器による感染を防止する為、必ずプローブカバーなどを装着して下さい。
2.プローブカバーには、天然ゴムが使用されているものがある。プローブカバーを使用する場合は、天然ゴムに対する過敏症について十分考慮すること。［使用上の注意の項参照］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

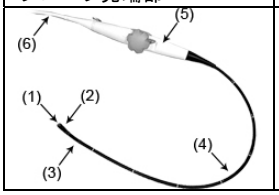
1.食道静脈瘤患者への使用
［血管損傷による大量出血の可能性があるため］
**2.眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計していないため］

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品の構成を以下に示す。
(1)先端部
(2)レンズ部
(3)湾曲部
(4)軟性部
(5)操作部
(6)ケーブル
(7)プローブコネクタ

2.各部の名称

プローブ先端部	コネクタ部
	

3.電気的定格及び分類
電撃に対する保護の形式：　クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：　BF 形装着部

4.プローブケースの寸法(mm)：
12×14×45（先端部）1000（軟性部）418（操作部）

作動・動作原理

本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用する超音波診断用プローブである。
プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧（超音波診断装置本体より得られる）を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

【品目仕様等】

ペネトレーション深度	80mm 以上 (B モード、減衰係数 0.3dB/cm/MHz への換算値)
距離分解能	2mm が分解表示可能
方位分解能	3mm が分解表示可能
音響作動周波数	5.0MHz ± 20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度 ：Izpta = 720mW/cm2 以下 メカニカルインデックス：MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.使用準備
(1)汎用超音波診断装置本体（以下本欄では本体という）の電源スイッチを入れる。
(2)プローブを装着する。
2.安全性の確認
(1)挿入部（先端部、レンズ部、わん曲部、および軟性部）に異常がないことを確認する。
(2)挿入部を軽く握って滑らせ、傷やひび割れ・亀裂・剥離などの異常がないことを確認する。
(3)プローブコネクタ、ケーブルなどに、傷・ひび割れ・亀裂・剥離などの異常がないことを確認する。
(4)わん曲部調整スイッチを操作し、先端部が上下左右に異常なく動作することを確認する。
(5)振動子調整スイッチを操作し、超音波振動子が所望の回転動作をすることを確認する。
(6)検査機器による汚染を防止するため、必ず、プローブカバー（既承認品）などを装着して下さい。
3.使用直前の操作
(1)本体の Power On/Stand by スイッチをオンにし、本体の設定（値）を初期化する。
(2)プローブセレクトボタンを押してスキャンモードにする。
(3)挿入の際、必ずマウスピース等を被験者にくわえさせ、プローブの挿入部に被験者の歯が当たって傷をつけたりしないようにする。
(4)先端部のわん曲方向を確認し、口腔から咽頭部にかけてカーブにわん曲部がスムーズに挿入できるように設定して、ゆっくり挿入する
4.使用中の操作
(1)スキャン断面の選択は、プローブ操作部の振動子調整スイッチを操作することにより 0～180°の範囲で連続的に行う。
(2)必要に応じて調整ハンドルを操作し、プローブの先端部を内壁に密着させ、最適な画像が得られるように操作する。
注）安全のためアングル操作はゆっくり行うこと。
食道内での大きなアングル操作は非常に危険なので、急激な操作や無理な操作は絶対に行わないこと。
(3)アングル操作が効かなくなったり、本体に何らかの異常が感じられた場合は直ちに使用を中止して静かに引き抜く。
(4)必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は本体の操作方法に従う。
5.使用後の処置
(1)プローブを静かに引き抜く。
(2)本体の電源を OFF にする。
(3)プローブコネクタのロックを解除し、プローブコネクタを取り外す。
(4)プローブの先端部、レンズ部、湾曲部、および軟性部を必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5131953-140 Rev.10

(5)必要に応じて、プローブを以下の要領で洗浄、消毒する。
(6)保管条件に従い、適切に保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

1.プローブの洗浄、消毒
(1)プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
(2)プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
(3)プローブの先端部を酵素洗浄液に浸す。
(4)推奨酵素洗浄液は以下のとおりである。用法・用量の詳細については各メーカーの指示に従うこと。
・サンデザイム（薬品名：サブチリシン）
メーカー名：ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）
・クレンザイム（薬品名：トリエタノールアミン）
メーカー名 STERIS
(5)取り出した後、洗浄液を十分に注ぎ、水分をふき取る。
(6)プローブ先端部を消毒液に浸す。
(7)推奨消毒液は以下のとおりである。
・サイデックスプラス 28(Cidex plus)
・ディスオーパ(Cidex OPA)
1) 用法・用量の詳細については必ずジョンソン・エンド・ジョンソン(株)の添付文書を参照すること。
2) 浸漬許容時間に関しては本製品付属の使用可能ゲル・消毒剤一覧を参照すること。
3) プローブが部分的に変色する可能性がありますが、安全性及び機能性には問題ありません。
(8)プローブ浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。

浸漬許容時間を示すシンボル

2.本プローブは、オートクレーブ滅菌やエチレンオキサイドガス、ホルマリンガスなどのガス滅菌には対応しておりません。故障の原因となるだけでなく、安全性も確保できなくなるため、絶対にオートクレーブ滅菌やガス滅菌を行わないこと。また、プローブ操作部及びコネクタ部は防水構造ではないため、液体に浸漬しないこと。

**3.動作可能温度の範囲は各超音波画像診断装置本体によって上限・下限の温度が設定されているので、超音波画像診断装置の取扱説明書の記載を必ず参照すること。

***組み合わせて使用する医療機器**

本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、超音波画像診断装置本体の類型、又はソフトウエアバージョンで異なるので、該当する超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。
本製品に装着可能な、超音波プローブカバー(穿刺ガイド)、超音波プローブ用穿刺針装着器具、及び超音波プローブ穿刺用キットについては、超音波プローブカバー(穿刺ガイド)の「添付文書」又は超音波画像診断装置本体の「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

使用可能なプローブカバーの例
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名	承認番号等
シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット	21200BZY00226000

【使用上の注意】

本製品は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書及び超音波診断装置本体の取扱説明書を参照すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1.プローブカバーには天然ゴムを使用しているものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがありますので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。
また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2.感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプローブカバーを利用すること。

****重要な基本的注意**

1.検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2.検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
3.本プローブを患者に挿入する場合、一般に患者への咽頭酔が必要です。麻酔を行うにあたり、使用する麻酔薬に対する過敏症などの有無を必ず確認すること。
4.使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせて使用しないこと。
5.本製品使用時には当社の推奨する超音波ゲルを使用すること。

使用可能ゲルを示すシンボル

****相互作用**

本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

****その他の注意**

1.プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
2.本製品の使用中又は洗浄の際に、プローブコネクタに水などの液体がかからないようにすること。
3.プローブのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
4.廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.消毒後、プローブを経食道プローブ用スタンド等で垂直にした状態で保管する。
**2.保管、運搬は通常使用される環境の常温・常湿の範囲内で適切に行うこと。詳細については本製品の取扱説明書を参照すること。

耐用期間

**設置後５年［自己認証(当社データによる)］
ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。

【保守・点検に係る事項】

****使用者による保守点検事項**

最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
目視による外観の点検	使用前後
温度測定機能の精度	最低年に一度

温度測定機能の精度の点検の詳細は本製品の取扱説明書を必ず参照すること。

業者による保守点検事項

1.定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
2.業者による保守点検の詳細については、本製品及び超音波診断装置本体のサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイービングメッドウルトラサウンド
GE Vingmed Ultrasound AS
国名：ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照ください。